

Product Name: Amoniven		Territory: FR	Colour: ● Black ● Fold lines	1. Draft	01.09.2017, 14:30	Variable Data:
Type of Packaging: Leaflet	Dosage: 500 ml					
Material number: M089729/05 FR	2-D-Matrix Code M089729/05 FR					
Pharma-Code (Laetus) -	EAN Code: -					
Dimension: 180 x 294 mm	Font: Arial Smallest Size: 9					
Operator: Roberto Grill +43(0) 699-17181288						

AMINOVEN 10 % solution pour perfusion Acides aminés

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que AMINOVEN 10 %, solution pour perfusion et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser AMINOVEN 10 %, solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser AMINOVEN 10 % solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AMINOVEN 10 %, solution pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE AMINOVEN 10 %, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique:

Code ATC: B05B A01 - SUBSTITUTS DU PLASMA ET SOLUTIONS POUR PERFUSION/SOLUTIONS POUR NUTRITION PARENTÉRALE/ ACIDES AMINÉS.

L'administration de cette solution est indiquée lorsqu'un apport d'acides aminés s'avère nécessaire au cours d'une nutrition parentérale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER AMINOVEN 10 %, solution pour perfusion ?

N'utilisez jamais AMINOVEN 10 %, solution pour perfusion:

Comme toutes les solutions d'acides aminés, cette solution NE DOIT PAS ETRE ADMINISTREE dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- troubles du métabolisme des acides aminés,
- acidose métabolique (acidité élevée du sang),
- insuffisance rénale en l'absence d'hémodialyse ou d'hémofiltration,
- insuffisance hépatique sévère,
- inflation hydrique (rétention d'eau) non traitée,
- état de choc,
- hypoxie (diminution de la quantité d'oxygène dans les tissus).
- chez le nouveau-né et le nourrisson de moins de 6 mois par absence de données.

Avertissements et précautions:

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser AMINOVEN 10 %, solution pour perfusion.

CETTE SOLUTION DOIT ÊTRE ADMINISTRÉE À UNE VITESSE DE PERFUSION LENTE, EN VEINE CENTRALE, en fonction de l'osmolarité (*caractéristique physique du sérum*) finale de la solution.

L'apparition de tout signe anormal doit obligatoirement entraîner l'arrêt de la perfusion.

Il y a lieu de surveiller la balance hydroélectrolytique (*équilibre de l'eau et des sels minéraux de l'organisme*) et l'osmolarité sérique.

Il y a lieu de surveiller l'état clinique et biologique (sanguin et urinaire), en particulier en cas d'hypokaliémie (*taux anormalement bas de potassium dans le sang*) et/ou d'hyponatrémie (*taux anormalement bas de sodium dans le sang*).

Cette solution peut être utilisée dans le cadre d'une nutrition parentérale totale, en association avec des apports énergétiques adéquats: solutions glucidiques, émulsions lipidiques, électrolytes, vitamines et oligo-éléments.

Dans ce cas, il y a lieu de réaliser le mélange dans des conditions d'asepsie rigoureuses, de surveiller la stabilité et l'osmolarité du mélange, et, en particulier, de s'assurer de l'absence d'incompatibilité. Se référer également à la notice du médicament à ajouter.

Le mélange obtenu doit être utilisé dans les 24 heures et ne doit pas être conservé au-delà, même au réfrigérateur.

Enfants et adolescents

AMINOVEN 10% ne doit pas être administré à des nouveau-nés ni à des nourrissons de moins de 6 mois et n'est pas recommandé pour des enfants de moins de 2 ans.

Autres médicaments et AMINOVEN 10%, solution pour perfusion

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT UTILISER AMINOVEN 10 %, solution pour perfusion ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Posologie

La solution AMINOVEN 10 % est à administrer à la dose quotidienne de 1,0 à 2,0 g d'acides aminés/kg de poids soit 10 à 20 ml/kg:

- à une vitesse maximale de perfusion ne devant pas dépasser 1 ml/kg de poids/heure (20 gouttes/kg/heure),
- en perfusion continue sur 24 heures.

La dose quotidienne maximale est de 2,0 g d'acides aminés/kg de poids, soit 20 ml/kg.

Mode d'administration

Par perfusion intraveineuse par voie veineuse centrale (excepté si l'osmolarité finale de la solution, en cas de mélange, est inférieure à 800 mosmol/l).



Si vous avez utilisé plus de AMINOVEN 10 %, solution pour perfusion que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Comme avec les autres solutions d'acides aminés, des frissons, des vomissements, des nausées et un accroissement des pertes rénales d'acides aminés peuvent survenir en cas de surdosage ou si la vitesse de perfusion est trop élevée.

Dans de tels cas, la perfusion doit être immédiatement interrompue ; elle peut être reprise en adoptant une posologie plus faible.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des effets indésirables potentiels peuvent résulter d'une utilisation inappropriée : une perfusion trop rapide peut être la cause d'inflation hydrique et de troubles hydroélectrolytiques dus à une charge liquidienne relativement trop importante.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER AMINOVEN 10 %, solution pour perfusion ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A utiliser immédiatement et après ouverture.

A conserver à une température ne dépassant pas 25° C et conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient AMINOVEN 10%, solution pour perfusion.

Les substances actives sont:

Isoleucine	5,00 g
Leucine	7,40 g
Acétate de Lysine	9,31 g
Quantité correspondant à Lysine.....	6,60 g
Méthionine.....	4,30 g
Phénylalanine.....	5,10 g
Thréonine	4,40 g
Tryptophane	2,00 g
Valine.....	6,20 g
Arginine	12,00 g
Histidine.....	3,00 g
Alanine.....	14,00 g
Glycine.....	11,00 g
Proline	11,20 g
Sérine	6,50 g
Tyrosine.....	0,40 g
Taurine.....	1,00 g

Pour 1000 ml de solution

Les autres composants sont: acide acétique glacial, eau pour préparations injectables.

Qu'est ce que AMINOVEN 10 %, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur?

AMINOVEN 10 %, se présente sous forme d'une solution pour perfusion; flacon de 500 ml.

Titulaire / Exploitant

FRESENIUS KABI FRANCE

5, PLACE DU MARIVEL
92310 SÈVRES

Fabricant

FRESENIUS KABI AUSTRIA GmbH

HAFNERSTRASSE 36
8055 GRAZ
AUTRICHE

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 25 août 2017.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de ANSM (France).